

**关于处理个人数据、特殊数据、基因数据
并使用生物样本进行无创产前基因检测（NIPT）的须知**
根据(EU)2016/679号法规第13条和2019年6月5日数据保护机构第146号规定
附件4：“与基因数据处理有关的规定”（授权书第8/2016号）

尊敬的女士：

我们在此通知您，根据(EU)2016/679 (GDPR)条例和第196/2003法令和第101/2018号法令的更新规定，在为作基因检测、生化检测和/或专家门诊而采集生物样本时所要求数据的处理或使用将遵守基本的自由和权利，特别是信息保密和个人数据保护。因此，对个人数据的处理将基于正确性、合法性、正当性、必要性及不超出采集样本目的的原则。因此，恳请您认真阅读本须知并填写随附表格，表达是否同意将您的基因数据和/或生物样本用于上述目的。

在采样和/或专家门诊过程中建议的对生物样本的分析，将在博洛尼亚地方卫生服务局的都市统一实验室进行，或可能在GDPR第28条规定的处理责任人正式制定的卫生服务局外部实验室进行。

定义

为更好地理解本须知，提供以下定义或有帮助：

基因数据：与自然人遗传或后天获得的基因特性相关的个人数据，提供有关该自然人的生理或健康的独一无二的信息，特别是通过对有关自然人的生物样本进行分析而产生的数据。

基因检测：指对DNA、RNA、染色体、代谢物和其他基因产物的分析，旨在发现与遗传病理相关的改变。基因测试有多种类型，例如可以进行疾病诊断或确认患病个体的临床怀疑（诊断测试），识别健康携带者（尤其是在家庭内）遗传疾病（症状前筛查），识别或排除出生时无症状但在以后生活中会导致出现疾病的遗传缺陷（临床前或症状前测试），或评估个体发展出复杂和多因素疾病的易感程度高低，即源自基因和其他风险因素之间的相互作用（预测或敏感性测试），以及最终评估个体对特定药物的反应。

生物样本：源自健康受试者或疾病患者的人体生物组织和液体——血液、唾液、尿液、细胞被定义为人类生物样本或人类生物材料，包括源自它们的所有分子部分（蛋白质、RNA、DNA等）。生物样本可以通过常规医疗程序或通过有针对性的干预措施来采集。它们可提供人类基因组中包含的信息，这意味着可以从该材料中提取个人的“基因图谱”。每个样本中的基因信息都与个人的病史相关联，并可能与其生活方式数据相关联。

目的

- A) 从采集的生物样本中获得的基因数据将仅出于健康保护、预防、诊断和治疗（特别针对遗传性质的病理）的目的以及保护您或与您属于同一遗传谱系的第三方的基因身份的目的进行处理，且仅在征得您的同意和执行法律规定的机构任务的情况下进行。

此外，我们在此告知，您的基因数据可能会被使用于以下目的：

- B) 科学和统计评估，旨在验证正在使用的无创产前基因检测的性能维持情况以及进行 NIPT 的其他实验室方法的实施情况。

处理方式和保存时间

生物样本的采集和使用以及由此产生的基因数据的处理将采用旨在防止侵犯有关各方的权利、基本自由和尊严的方法，合法、正当地进行。此外，我们告知您，此类数据的处理可通过纸质和/或电子形式进行，在任何情况下均采用旨在保证机密性和安全性的方法。上述所有数据和材料将保存一段必要的时间，以进行作为诊断过程组成部分的实验室测试，并用于后续的调查，或用于实现数据采集的进一步目的和后续用途。

特别是，所采集的样本和从中提取的 DNA 最多保存 1 年，以供重复检测之用。

数据和相关样本仅由获得明确授权的人员处理，其对信息系统和其存放地点的访问通过适当的安全措施加以控制，以便将数据意外披露和未经授权访问的风险降到最低。

如需通过电子格式将基因数据传送给博洛尼亚地方卫生服务局以外的第三方，将会通过信息加密的方式进行，无论如何，都会按照保障充分安全等级的技术和组织方法进行。这些方法还涉及由当事人直接提供或从第三方采集的数据和样本，包括根据当事人的指示采集的数据和样本。

如果您同意处理，这些样本可在 NIPT 诊断中用于进一步的科学和统计评估。

对于其他研究，如果样本不是匿名的，我们将联系您以征求进一步的具体同意以授权进行该研究。

同意处理基因数据和使用生物样本

基因数据的处理和生物样本仅用于本须知中指明的目的，对此当事人或其代表已事先通过专门的附属表格以书面形式表示同意。如果当事人拒绝提供个人识别数据以用于诊断、治疗、康复和预防目的，将不可避免地导致卫生局无法执行其申请的服务。

如果是当事人为未成年人，必须得到其**父母双方**或其法定代表人的同意。如果基因数据处理对于保护其生命或人身安全必不可少，将向《隐私法》第82条第2款第a)项规定的主体征求同意，即不仅向的合法行使父母责任的人（《民法典》第316条规定的父母双方/监护人）征求同意，也可向其近亲、家庭成员、同居者征求同意，或在他们缺席的情况下，可向当事人居住的建筑物的负责人征求同意。

数据披露

根据现行法律规定，您的个人和基因数据不会被披露，只可出于上述目的向以下主体披露：

- 获得授权处理的人员；
- 根据法律、机构宗旨、法规、社区立法有权利或义务了解的公共或私人机构或组织；
- 在法律明确规定的情况下，司法机关和/或公安机关。

如果基因数据在治疗、预防或生育选择知情方面带来具体直接的益处，则可能有必要披露基因数据，包括对于与当事人属于同一基因谱系的第三方，如果后者提出申请，当事人明确表达同意，或若当事人已死亡，生前未明确表达相反意愿，这些数据可向后者披露。

当事人权利

(UE)2016/679条例第12-22条规定的权利将始终得到承认，尤其是，访问其个人数据的权利，在数据不完整、不正确或违法收集的情况下要求更正、更新或删除的权利，或反对对其进行处理的权利。当事人可以根据卫生局关于当事人个人数据保护权利管理程序规定的方式和形式，行使上述权利，详情请参阅卫生局网站链接：<https://www.ausl.bologna.it/privacy>

此外，当事人还有权：

- 获悉检测结果以及检测发现的意外或可知的消息；
- 限制基因数据的传播范围，并确定医护人员可向之提供您的健康状况相关信息的人员姓名。

如果条件满足的话，可以遵照条例第 77 条规定的程序，行使向个人数据保护机构或向其常住、工作或涉嫌违规行为发生地点的欧盟成员国的监管机构提出投诉的权利。

数据控制者

数据控制者为博洛尼亚地方卫生服务局，地址：Via Castiglione n. 29 - 40124 - Bologna - 电话：051-6584910；PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it。

数据保护官

可通过以下电子邮箱联系数据保护官：dpo@aosp.bologna.it - PEC dpo@pec.aosp.bo.it。